



2333102

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.11.2019 № 014-2852/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «Конватек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации», производства «КонваТек Инк.», США, регистрационное удостоверение от 17.05.2013 № ФСЗ 2008/02333, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: результаты транспортных испытаний, проведенных в отношении упаковки продукции, оказались неудовлетворительными, подтвердив потенциальную возможность нарушения стерильного барьера.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Конватек» (115054, Москва, Космодаманская наб., д. 52, стр. 1, тел. + 7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94, www.convatec.ru).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ

Торговое наименование: Катетеры (зонды) желудочные, устройство дренирующее Pleura Puncture Set (торговое наименование и подробную информацию см. в Приложении 1)
Дата выпуска: 16 октября 2019 г
 X Оригинальное уведомление
Артикул/номер по каталогу: См. Приложение 1: Список изделий
Тип действия: Отзыв/Утилизация продукции

Просьба учесть, что эта акция касается только артикулов (каталожных номеров) изделий, указанных в Приложении 1.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	<p>Компания ConvaTec добровольно инициировала отзыв изделий с конкретно указанными артикулами из числа упомянутых выше изделий.</p> <p>Внутрикорпоративная оценка целостности упаковки продукции выявила несоответствие нашим требованиям. Результаты транспортных испытаний, проведенных в отношении упаковки продукции, оказались неудовлетворительными, подтвердив потенциальную возможность нарушения стерильного барьера.</p> <p>Компания ConvaTec не получила ни одной жалобы на инциденты, возникшие из-за нарушений целостности упаковки.</p> <p>Использование нестерильного устройства при медицинских манипуляциях с пациентом может подвергнуть пациента воздействию возбудителей инфекции, что повышает для него риск возможного инфицирования.</p>
--------------------------	---

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕФЕКТНЫХ ИЗДЕЛИЯХ	<p>Катетеры (зонды) желудочные Катетеры (зонды) желудочные вводятся в желудок через нос или рот пациента через пищевод. Это позволяет дренировать содержимое и обеспечить декомпрессию желудка, получать образцы содержимого желудка и вводить лекарственные препараты, жидкости и/или энтеральное питание. Изделия стерильны и предназначены только для однократного применения.</p> <p>Устройство дренирующее Pleura Puncture Set Устройство предназначено для эвакуации содержимого плевральной полости при гемотораксе, гидротораксе, эмпиеме, лечения пневмоторакса, промывание плевральной полости растворами, введение препаратов либо с диагностическими целями. В комплект входят шприц с наконечником типа Луер (винтовое крепление иглы), дренажный мешок, приводная трубка с коннектором типа Луер (винтовое), 3 иглы, трехходовой кран.</p>
--	--

ПРОЦЕДУРА ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ	<p><u>Подтверждение конкретных товарных кодов (артикулов):</u> Данная проблема относится к конкретным товарным кодам (артикулам), указанным в Приложении 1.</p>
--	---

	<p>Только у изделий с указанными в настоящем уведомлении артикулами может присутствовать потенциальная возможность нарушения стерильного барьера упаковки.</p> <p>По этой причине и во избежание любого потенциального риска причинения вреда использование всех подлежащих отзыву изделий необходимо исключить.</p> <p>Единственным способом идентификации подлежащих отзыву изделий является сравнение артикулов или каталожных номеров со списком отзывааемых изделий (см. приложение 1). Другие распознаваемые различия между подлежащими отзыву изделиями и остальной продукцией отсутствуют.</p> <p>Пример маркировки упаковки изделия, на котором показано расположение артикула, приведен в Приложении 2. Указанная маркировка нанесена на внутреннюю упаковку и транспортную картонную коробку. Перед артикулом (каталожным номером) стоит символ «REF».</p>
--	---

ДЕЙСТВИЯ ДИСТРИБЬЮТОРА

1	<p>Проверьте наличие или отсутствие отзывааемых изделий в ваших запасах и определите, кто из ваших клиентов мог получить отзываемое изделие, по Приложению 1: список изделий..</p>
2	<p>Если вы распространяли это изделие:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Другим организациям оптовой торговли: <ul style="list-style-type: none"> ○ Направьте им это Уведомление об отзыве продукции с приложением и предложите выполнить указанные действия для дистрибьюторов и конечных пользователей. • Конечным пользователям <ul style="list-style-type: none"> ○ Направьте конечным пользователям это Уведомление об отзыве продукции с приложением и предложите выполнить указанные ниже действия дистрибьютора и конечного пользователя.
3	<p>Если клиенты вернули вам изделия, которые они определили как подпадающие под действие данного Уведомления об отзыве продукции либо если в ваших запасах есть аналогичные изделия (как описано в Приложении 1: Список изделий).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Незамедлительно прекратите дистрибуцию всех подлежащих отзыву изделий и изолируйте их от остальной продукции. • За дополнительными инструкциями по возврату отзывааемых изделий и процедуре компенсации затрат обращайтесь в клиентскую службу компании ConvaTec. <p>Изделия не будут заменены автоматически. Для замены изделия(-ий) направьте в компанию ConvaTec новые заказы, как обычно. Компания ConvaTec обеспечит поставку</p>
4	<p>Заполните Форму ответа для дистрибьюторов и конечных пользователей на уведомление об отзыве продукции и в кратчайшие сроки направьте ее в клиентскую службу в вашем регионе. При необходимости укажите сведения о возвращаемых изделиях.</p> <p>В кратчайшие сроки направьте полный перечень всех получателей в клиентскую службу. Пожалуйста, укажите, что вы направили вашим получателям продукции это Уведомление об отзыве продукции с приложением. Эта информация не обязательна, но важна, чтобы компания ConvaTec могла выполнить контроль эффективности.</p>

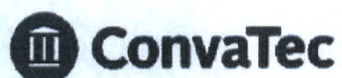
ПРОСИМ ВАС ОТПРАВИТЬ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ОТВЕТА В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ

КОНЕЧНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (СОТРУДНИКИ КЛИНИК, БОЛЬНИЦ)

1	Прекратите использование всех подлежащих отзыву изделий согласно указаниям, изложенным в настоящем документе.
2	<p>Данная проблема относится к конкретным каталожным номерам (артикулам). Проверьте свои производственные запасы и убедитесь в том, что все имеющиеся в их составе изделия, подлежащие отзыву, изолированы от остальной продукции.</p> <p>Если вы не знаете, где расположены каталожный номер (артикул), обратитесь к Приложению 2: Примеры маркировки.</p> <p>Чтобы проверить, соответствует ли полученная вами партия изделиям, подпадающим под действие этого Уведомления об отзыве продукции, воспользуйтесь Приложением 1: «Перечень изделий, содержащий артикулы (каталожные номера) отзываемых изделий».</p>
3	<p>Заполните прилагаемую «Форму ответа дистрибьютора и конечного пользователя» на уведомление по отзыву продукции и в кратчайшие сроки направьте ее дистрибьютору в вашем регионе.</p> <p>При необходимости укажите сведения о возвращаемых изделиях.</p> <p>Эта информация требуется, чтобы компания ConvaTec могла выполнить контроль эффективности.</p>
4	В случае необходимости обратитесь к своему дистрибьютору (или в Отдел клиентского сервиса компании ConvaTec, если изделие было приобретено непосредственно в компании ConvaTec) по вопросу организации возврата подлежащей отзыву продукции и получения компенсации. Для замены изделий направьте своему дистрибьютору или в компанию ConvaTec новые заказы, используя обычные каналы и процедуры.

ПРОСИМ ВАС ОТПРАВИТЬ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ОТВЕТА В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ

РАСПРОСТРАНЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ	<p>Это уведомление следует передать всем сотрудникам вашей организации, которые должны знать эту информацию, или всем организациям, куда были направлены отзываеые изделия (при необходимости).</p> <p>Пожалуйста, передайте это уведомление другим организациям, для которых оно может иметь значение (при необходимости).</p> <p>Пожалуйста, помните об этом Уведомлении и соответствующих действиях в течение надлежащего периода времени для обеспечения эффективности мер по недопущению применения отзываеой продукции.</p> <p>Пожалуйста, сообщайте изготовителю, дистрибьютору или местному представителю, а также (при необходимости) государственному уполномоченному органу обо всех происшествиях, связанных с изделиями, так как это является важной частью связи с потребителями.</p>
---	---



Компания ConvaTec привержена принципу обеспечения своих клиентов высококачественной продукцией и услугами, и мы приносим свои искренние извинения за любые доставленные вам неудобства в связи с настоящим Уведомлением.

Соответствующим органам государственной власти направлено уведомление об указанных мерах по устранению нарушений эксплуатационной безопасности.

УТВЕРЖДЕНО

<u>Полное имя</u>	<u>Должность</u>	<u>Адрес</u>
Дайэн Бэйкер (Diane Baker)	Директор по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества франшизы CCC	ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.



Convatec

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Центра сбора отзываемой продукции (Отдел клиентского сервиса):

Тел.: +7 495 663 70 30

Электронная почта:

michael.nikolskiy@convvatec.com

irina.krylova@convatec.com

**АНКЕТА ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ
ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ И КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ
ЗАПОЛНИТЕ И ОТПРАВЬТЕ ОБРАТНО по факсу или электронной почте**

Получатель изделия:

Название грузополучателя:	
Адрес грузополучателя:	

Указанные далее изделия — катетеры (зонды) желудочные, устройство дренирующее Pleura Puncture Set — были направлены в ваше учреждение:

Артикул	Наименование изделия	Партия/LOT №	Доставленное количество (шт.)

Дистрибьюторы (отметьте все соответствующее и при необходимости добавьте подробности)

<input type="checkbox"/>	Я подтверждаю, что мною получено, прочтено и мне понятно Уведомление об отзыве продукции.	
<input type="checkbox"/>	Мною проверены запасы и находящиеся в карантине изделия	
<input type="checkbox"/>	Мною выявлены клиенты, которые получили или могли получить это изделие	
<input type="checkbox"/>	Я прилагаю перечень клиентов	
<input type="checkbox"/>	Выявленные клиенты мною информированы об этом Уведомлении об отзыве продукции	
<input type="checkbox"/>	Мною получены подтверждения о получении ото всех выявленных клиентов	
<input type="checkbox"/>	Ни у меня, ни у каких-либо моих клиентов в запасах нет отзывааемых изделий	

Важно, чтобы ваша организация выполнила действия, указанные в Уведомлении об отзыве продукции, и подтвердила получение этого Уведомления об отзыве продукции. Ответ вашей организации является необходимым для нас свидетельством для отслеживания выполнения мер по недопущению применения отзывааемой продукции.

Таблица 1. Помещенный в карантин запас: Укажите количество (штук) подлежащих возврату изделий из каждой ПАРТИИ:

Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии	Номер партии	Штук в наличии

Таблица 2. Перечень клиентов: Укажите сведения о подлежащих отзыву изделиях — катетеры (зонды) желудочные, устройство дренирующее Pleura Puncture Set — которые были направлены вашим клиентам.

Наименование клиента	Артикул / каталожный номер (REF)	Код партии (LOT)	Количество (штук)

ФОРМА заполнена и возвращена от:

ПОЛНОЕ ИМЯ (ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ):	
Должность:	
Наименование компании:	
Адрес:	
Телефон:	
Подпись:	
Дата (дд/ммм/гггг):	



Перечень приложений

Приложение 1: Перечень изделий, содержащий каталожные номера (артикулы) отзывааемых изделий

Приложение 2: Примеры маркировки отзывааемых изделий

Приложение 1: Перечень изделий, содержащий каталожные номера (артикулы) отзываемых изделий

Артикул (REF)	Описание изделия
Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации: катетеры (зонды) желудочные, производства компании КонваТек Инк., США (ПУ № ФСЗ 2008/02333 от 17.05.2013)	
23042185	Катетер желудочный CH22/110см
23043185	Катетер желудочный CH25/110см
23044185	Катетер желудочный CH28/110см
23045185	Катетер желудочный CH30/110см
Устройства одноразовые дренирующие для хирургии: устройство дренирующее для плевральной пункции Pleura Puncture Set, производства компании КонваТек Инк., США (ПУ № ФСЗ 2008/02334 от 04.04.2014)	
45 951 1S-50	Устройство дренирующее для плевральной пункции Pleura Puncture Set

Приложение 2: Примеры маркировки отзываемых изделий

Для ОТЗЫВАЕМОГО изделия	
<p>артикулы указаны на маркировке</p> <p>См. примеры на маркировках справа.</p> <p>Артикул (каталожный номер)</p>	<p>Импортёр/ Представитель в РФ ЗАО "КонваТек" 115054, г. Москва Космодамианская наб. д. 52, стр. 1 тел. +7 (495) 663-70-30 факс +7 (495) 748-78-94</p> <p>REF 23043185</p> <p>en Stomach tube ru Катетер (зонд) желудочный</p> <p>Изготовитель: FE Unomedical Ltd., Fanipol, 222750, Belarus/Беларусь</p> <p>CH 25 Ø 8.3 mm 110cm FG</p> <p> 6 x 20pcs/шт</p> <p>Phthalate free tube Max. 4 weeks Не содержит фталатов Макс. 4 недели</p> <p> ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK</p> <p> 2018-10 LOT 626840  2023-09 ФСЗ № 2008/02333 от 17.06.2013 EAN No. 05705243303615</p> <p> (01)05705243303615(17)230930(10)626840 v.06</p>
<p>артикул (каталожный номер) указаны на маркировке рыночной единицы.</p>	<p>20pcs/шт REF 23043185 CH 25 Ø 8.3 mm en Stomach tube FG 110cm ru Катетер (зонд) желудочный</p> <p>LOT 626840</p> <p>Изготовитель: FE Unomedical Ltd., Fanipol, 222750, Belarus/Беларусь</p> <p>Импортёр / Представитель в РФ: ЗАО "КонваТек", 115054, г. Москва Космодамианская наб. д. 52, стр. 1 тел. +7 (495) 663-70-30 факс +7 (495) 748-78-94</p> <p>ФСЗ № 2008/02333 от 17.05.2013 EAN No. 05705243303608</p> <p> Phthalate free tube Max. 4 weeks Не содержит фталатов Макс. 4 недели</p> <p> ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK</p> <p> 2018-10  2023-09 </p> <p> (01)05705243303608(17)230930(10)626840 v.06</p>